

CLESSPRA

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Để xa tầm tay trẻ em*

Thông báo với bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc

THÀNH PHẦN:

Mỗi lọ 5ml chứa:

Hoạt chất: Tobramycin sulphate tương đương Tobramycin15 mg (0,3% w/v)

Tá dược: Natri sulphat, boric acid, borax, dinatri edetat, natri metabisulphite, polysorbate 80, benzalkonium clorid natri, nước cất pha tiêm

DẠNG BẢO CHẾ: Dung dịch nhỏ mắt

DƯỢC LỰC HỌC:

Những nghiên cứu *in vitro* cho thấy rằng tobramycin có tác dụng chống lại những chủng vi khuẩn sau đây:

Staphylococci, bao gồm *S. aureus* và *S. epidermidis* (coagulase dương tính và coagulase âm tính), kể cả những chủng đề kháng với penicillin.

Streptococci, bao gồm một số loài liên cầu tan máu nhóm A, vài chủng không tan máu và một vài chủng *Streptococcus pneumoniae*.

Pseudomonas aeruginosa, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Enterobacter aerogenes*, *Proteus mirabilis*, *Morganella morganii*, hầu hết các chủng *Proteus vulgaris*, *Hemophilus influenzae* và *Haegyptius*, *Moraxella lacunata*, *Acinetobacter calcoaceticus* và một vài loại *Neisseria*.

Những nghiên cứu về tính nhạy cảm của vi khuẩn cho thấy rằng trong một vài trường hợp những vi khuẩn đề kháng với gentamicin vẫn nhạy cảm với tobramycin.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Chưa có số liệu về mức độ hấp thu toàn thân của dung dịch thuốc nhỏ mắt Tobramycin. Tuy nhiên, người ta biết rằng có thể có sự hấp thu toàn thân đối với các thuốc dùng tại chỗ ở mắt.

CHỈ ĐỊNH:

Tobramycin là một kháng sinh điều trị tại chỗ trong những bệnh nhiễm khuẩn mắt do các vi khuẩn nhạy cảm gây ra viêm mi mắt, viêm giác mạc, viêm kết mạc, viêm rìa lệ....

Khi dùng thuốc nhỏ mắt Tobramycin, nên theo dõi đáp ứng của vi khuẩn đối với liệu pháp kháng sinh tại chỗ. Các nghiên cứu lâm sàng đã cho thấy tobramycin có hiệu quả khi dùng cho trẻ em.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Liều lượng: Với bệnh nhẹ và trung bình, nhỏ 1-2 giọt/lần, cứ 4 giờ nhỏ 1 lần. Trong trường hợp nhiễm trùng nặng, nhỏ 2 giọt/lần, cứ 1 giờ nhỏ 1 lần cho tới khi mắt được cải thiện thì giảm liều trước khi ngừng hẳn thuốc.

Cách dùng:

- Rửa kỹ lọ thuốc trước khi sử dụng
- Cần thận trọng để đầu ống nhỏ giọt chạm vào mí mắt, khu vực xung quanh hoặc các bề mặt khác.
- Đậy kín lọ sau khi sử dụng
- Nếu sử dụng đồng thời với các thuốc nhỏ mắt khác, thời gian dùng giữa các thuốc là 5 phút. Thuốc nhỏ mắt nên được dùng cuối cùng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Chống chỉ định đối với các bệnh nhân có tiền sử mẫn cảm với một trong những thành phần của thuốc, người có bệnh thận và giảm thính lực

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Các tác dụng không mong muốn thường gặp nhất của thuốc nhỏ mắt Tobramycin là quấy mắt và nhiễm độc tại chỗ ở mắt (bao gồm: ngứa và sưng mí mắt, đỏ kết mạc) và gây độc với tiền đình và ốc tai (đặc biệt ở những người bệnh có bệnh thận). Dưới 3% bệnh nhân được điều trị với Tobramycin có các tác dụng không mong muốn này. Các tác dụng không mong muốn tương tự có thể xảy ra khi dùng các kháng sinh khác thuộc nhóm aminoglycosid. Nếu dùng đồng thời dung dịch nhỏ mắt tobramycin với các kháng sinh toàn thân khác thuộc nhóm aminoglycosid, nên chú ý theo dõi nồng độ thuốc trong huyết thanh.

THẬN TRỌNG:

- Không tiêm thuốc nhỏ mắt Tobramycin vào mắt.
- Chỉ được dùng thuốc trong vòng một tháng sau khi đã mở nắp lọ.
- Như các kháng sinh khác, khi dùng kéo dài có thể gây ra sự phát triển quá mức của các vi sinh vật không nhạy cảm bao

kháng sinh năm. Nếu có bội nhiễm, nên áp dụng phương pháp trị liệu thích hợp. Có thể xảy ra hiện tượng miễn cảm chéo với các kháng sinh nhóm Aminoglycosid. Nếu có hiện tượng quá mẫn cảm với thuốc xảy ra, cần ngừng ngay thuốc và có biện pháp điều

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Sử dụng cho phụ nữ mang thai: Tobramycin đã được chứng minh gây độc bẩm sinh cả hai bên tai không hồi phục khi sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai. Vì vậy, cần phải cân nhắc lợi hại thật cẩn thận khi phải dùng thuốc này trong những tình trạng đe dọa tính mạng hoặc trong những bệnh nặng mà các thuốc khác không dùng được hoặc không có hiệu lực.

Sử dụng ở người cho con bú: Tobramycin được tiết vào sữa mẹ với lượng nhỏ. Tuy nhiên, thuốc rất ít được hấp thu qua đường uống và chưa có vấn đề gì với trẻ đang bú được thông báo.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Không ảnh hưởng.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Nếu thuốc nhỏ mắt Tobramycin được dùng đồng thời với các kháng sinh aminoglycosid khác, thì có thể gây tăng độc tính của thuốc và vì vậy cần phải theo dõi nồng độ thuốc trong huyết thanh.

SỬ DỤNG QUÁ LIỀU:

Trên lâm sàng, các triệu chứng điển hình của sự quá liều thuốc nhỏ mắt tobramycin (viêm kết mạc dạng chàm, đỏ mắt, chảy nước mắt nhiều, phù và ngứa mí mắt) có thể giống như các tác dụng phụ ở một số bệnh nhân.

ĐÓNG GÓI:

Hộp 1 lọ 5 ml

HẠN DÙNG:

2 năm kể từ ngày sản xuất.

Chỉ được dùng thuốc trong vòng một tháng sau khi đã mở nắp lọ

Không dùng thuốc quá hạn sử dụng.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Tiêu chuẩn chất lượng.

BẢO QUẢN: Nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

NHÀ SẢN XUẤT:

MAKCUR LABORATORIES LTD.,

Địa chỉ: 46/5-6-7, Village: Zakh, Tal Dehgam,

Dist: Gandhinagar-30, Gujarat State, Ấn Độ